

## Frumvarp til laga

### um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum (fölsuð lyf, netverslun, miðlun lyfja).

Frá heilbrigðisráðherra.

#### 1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. gr. laganna:

- a. Á eftir orðinu „blóðbanka“ í 4. tölul. 11. mgr. og 2. tölul. 12. mgr. kemur: og innflytjenda, útflytjenda og framleiðenda virkra efna sem nota á til framleiðslu lyfja sem hafa markaðsleyfi og eru ætluð mönnum.
- b. Við 11. mgr. bætist nýr töluliður, sem orðast svo: lyfjamiðlarar.
- c. Á eftir orðinu „dýralækna“ í 3. tölul. 12. mgr. kemur: lyfjamiðlara.

#### 2. gr.

Við 1. mgr. 5. gr. laganna bætast fimm nýir töluliðir, sem orðast svo:

6. *Virkt efni*: Hvers konar efni eða blöndur sem ætlaðar eru til framleiðslu á lyfi og verða, ef þau eru notuð í framleiðslu lyfsins, að virku efni í því lyfi sem ætlað er að endurheimta, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi í fyrir tilstilli lyfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti eða til þess að staðfesta sjúkdómsgreiningu.
7. *Hjálparefni*: Sérhver hluti lyfs annar en virka efnið og umbúðaefnið.
8. *Heildsöludreifing lyfja*: Starfsemi sem felst í því að kaupa inn, geyma, afgreiða eða flytja út lyf, að undanskilinni afgreiðslu lyfja til neytenda. Þessi starfsemi fer fram í samvinnu við framleiðendur eða umboðsmenn þeirra, innflytjendur, aðra heildsala eða lyfsala og þá sem hafa leyfi eða rétt til að afgreiða lyf til neytenda.
9. *Miðlun lyfja*: Öll starfsemi í tengslum við sölu eða kaup á lyfjum, nema heildsöludreifing, sem felur ekki í sér meðhöndlun á vörunni og felst í því að semja um viðskipti sjálfstætt og fyrir hönd annars lögaðila eða einstaklings.
10. *Fölsuð lyf*: Sérhvert lyf með rangar upplýsingar um:
  - a. auðkenni lyfsins, þ.m.t. pakkingu og merkingu þess, heiti þess eða samsetningu varðandi innihaldsefni, svo sem hjálparefni og styrkleika þessara innihaldsefna,
  - b. uppruna þess, þ.m.t. framleiðanda, framleiðsluland, upprunaland eða markaðsleyfishafa þess, eða
  - c. sögu þess, þ.m.t. skrár og gögn varðandi dreifileiðina sem er notuð.

## 3. gr.

Á eftir 24. gr. laganna kemur ný grein, 24. gr. a, sem orðast svo:

Handhöfum lyfsöluleyfa, sbr. 20. gr., sem hafa í hyggju að stunda netverslun með lyf á grundvelli slíks leyfis, er skylt að tilkynna Lyfjastofnun um það eigi síðar en þegar netverslun hefst.

Lyfjastofnun skal halda skrá yfir lyfsöluleyfihafa sem hafa tilkynnt stofnuninni að þeir stundi netverslun með lyf, sbr. 1. mgr. Lyfjastofnun skal birta skrána á vef sínum og jafnframt upplýsingar um netverslun með lyf, þ.m.t. um mögulega áhættu sem fylgir því að kaupa lyf af aðilum sem ekki hafa til þess tilskilin leyfi.

Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða nánar á um skilyrði og framkvæmd netverslunar með lyf, þ.m.t. um upplýsingar sem fylgja skulu tilkynningu lyfsöluleyfihafa um netverslun, um form og efni slíkrar tilkynningar, form- og tækniröfur sem gerðar eru til vefs um netverslun með lyf og skilyrði um birtingu sameiginlegs kennimerkis Evrópusambandsins fyrir netapótek.

## 4. gr.

Á eftir 32. gr. laganna kemur ný grein, 32. gr. a, sem orðast svo:

Miðlun lyfja er þeim einum heimil sem hafa skráð sig sem lyfjamiðlara hjá Lyfjastofnun.

Lyfjastofnun skal halda skrá yfir þá sem hafa heimild til að miðla lyfjum, sbr. 1. mgr. Lyfjastofnun er heimilt að fjarlægja lyfjamiðlara af skránni ef í ljós kemur að hann hefur brotið gróflaga og ítrekað gegn þeim reglum sem settar eru skv. 3. mgr. Skrána skal birta á vef stofnunarinnar.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um skráningu og starfsemi þeirra sem miðla lyfjum, þ.m.t. um kröfur sem gerðar eru til lyfjamiðlara um sérfræðipækkingu, skipulag starfsemi og starfslið leyfishafa og um góða starfshætti við lyfjadreifingu.

## 5. gr.

Á eftir 33. gr. laganna kemur ný grein, 33. gr. a, sem orðast svo:

Lyfjaheildsölum er einungis heimilt að kaupa lyf af eftirtöldum aðilum:

1. Öðrum lyfjaheildsölum.
2. Þeim sem hafa heimild til sölu lyfja í heildsölu en eru undanþegnir skyldunni um heildsöluleyfi.

## 6. gr.

Á eftir 34. gr. laganna koma tvær nýjar greinar, 34. gr. a og 34. gr. b, sem orðast svo:

a. (34. gr. a.)

Innflutningur, útflutningur og framleiðsla virkra efna, sem nota á til framleiðslu lyfja sem hafa markaðsleyfi og eru ætluð mönnum, er þeim einum heimil sem hafa skráð sig hjá Lyfjastofnun.

Lyfjastofnun skal halda skrá yfir fyrirtæki sem hafa heimild til innflutnings, útflutnings eða framleiðslu lyfja, sbr. 1. mgr. Lyfjastofnun er heimilt að fjarlægja fyrirtæki af skránni ef í ljós kemur að það hefur brotið gróflaga eða ítrekað gegn þeim reglum sem settar eru skv. 3. mgr. Skrána skal birta á vef stofnunarinnar.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um skráningu og starfsemi framleiðenda, innflytjenda eða útflytjenda virkra efna, þ.m.t. um kröfur sem gerðar eru um sérfræðipækkingu, skipulag starfsemi og starfslið og um góða starfshætti í lyfjaframleiðslu.

b. (34. gr. b.)

Hverjum þeim sem hefur hlotið leyfi til framleiðslu lyfja, sbr. 1. mgr. 34. gr., er skylt að tilkynna Lyfjastofnun án tafar ef viðkomandi kaupir eða býðst að kaupa virk efni eða milliefni sem eru fölsuð eða grunur leikur á að séu fölsuð.

7. gr.

Við 50. gr. a laganna bætist ný málsgrein sem orðast svo:

Lög þessi fela í sér innleiðingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/62/ESB frá 8. júní 2011 um breytingu á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum að því er varðar að koma í veg fyrir ólöglega innkomu falsaðra lyfja í löglega aðfangakeðju, sbr. einnig ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 159/2013 og innleiðingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 699/2014 frá 24. júní 2014 um hönnun á sameiginlega kennimerkinu til að sanngreina aðila sem bjóða almenningi lyf í fjarsölu og um tækni- og raftæknilegar kröfur og dulkóðunarkröfur varðandi sannprófun á ósvikni þess, sbr. einnig ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 129/2017.

8. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

## Greinargerð.

### 1. Inngangur.

Frumvarp þetta er samið í velferðarráðuneytinu og er því ætlað að innleiða í landsrétt ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2011/62/ESB frá 8. júní 2011 um breytingu á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum að því er varðar að koma í veg fyrir ólöglega innkomu falsaðra lyfja í löglega aðfangakeðju og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 699/2014 frá 24. júní 2014 um hönnun á sameiginlega kennimerkinu til að sanngreina aðila sem bjóða almenningi lyf í fjarsölu og um tækni- og raftæknilegar kröfur og dulkóðunarkröfur varðandi sannprófun á ósvikni þess.

### 2. Tilfni og nauðsyn lagasetningar.

Tilskipun 2011/62/ESB var sett vegna vaxandi ógnar af lyfjum sem eru fölsuð að því er varðar auðkenni þeirra, sögu eða uppruna. Í þeim tilvikum uppfylla innihaldsefni lyfjanna, þ.m.t. virk efni, ekki kröfur um gæði, eru fölsuð eða í röngum skömmtum. Fölsuðum lyfjum fylgir alvarleg lýðheilsuógn. Ákvæði tilskipunarinnar munu hafa í för með sér að þrengdar verða heimildir til umpökkunar og endurmerkingar lyfja, sem mikið hefur verið um hér á landi, þar sem um lítinn markað er að ræða.

Til að sporna frekar við að fölsuð lyf komist í umferð var með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar 699/2014/ESB búið til sameiginlegt kennimerki (e. common logo) til staðfestingar á því að aðilar sem bjóða lyf í fjarsölu, þ.e. á netinu, hafi til þess heimild og séu vottaðir sem slíkir af yfirvöldum. Beri vefur merkið eiga neytendur að geta treyst því að þeir sem að vefnum standa starfi samkvæmt lögum. Reglugerðinni er ætlað að samræma löggjöf aðildarríkjanna og sporna við því að fölsuð lyf komist á markað. Í reglugerðinni er tiltekið hvernig merkið skuli úr garði gert og er nákvæma lýsingu á því að finna í viðauka I við reglugerðina.

Af Evrópulöndum hefur framleiðsla, dreifing og sala á fölsuðum lyfjum einkum aukist í Austur- og Suður-Evrópu en vandinn er þó enn mestur í þróunarlöndunum. Fölsuð lyf geta verið lífshættuleg og ógnað heilsu manna. Fölsuð lyf stríða gegn meginreglum um gæði, virkni og

öryggi lyfja og ýmsum aðferðum hefur verið beitt til að blekkja sjúklinga og hafa af þeim fé. Netverslun og rafræn viðskipti hafa aukið á vandann og gert yfirvöldum erfitt um vik að sporna við þessum afbrotum. Brot af þessum toga verða sífellt alþjóðlegri og þróaðri enda getur hagnaður af ólöglegri starfsemi af þessu tagi verið mikill.

### 3. Meginefni frumvarpsins.

Meðal nýmæla í frumvarpinu er heimild til að stunda netverslun með lyf. Í ESB-ríkjum hefur ólögleg sala lyfja til almennings um netið verið dreifingarleið fyrir fölsuð lyf. Tilskipun 2011/62/ESB setur þá kröfu að EES-ríki sjái til þess að því að netverslanir sem bjóða almenningsi lyf í fjarsölu séu auðkenndar. Því er lagt til að heimilt verði fyrir handhafa lyfsöluleyfa að stunda netverslun undir eftirliti Lyfjastofnunar.

Þá eru með frumvarpinu í fyrsta sinn sett ákvæði um miðlun lyfja, þ.e. þá lyfjamiðlara sem eiga hlutdeild í sölu eða kaupum á lyfjum án þess að selja eða kaupa þau lyf sjálfir og án þess að eiga eða meðhöndla sjálfir lyfin. Tilgangur tilskipunar 2011/62/ESB er að sjá til þess að löggjöf í tengslum við lyf fjalli um alla aðila í aðfangakeðjunni svo hægt sé að tryggja áreiðanleika keðjunnar.

### 4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Frumvarpið felur í sér upptöku á efnisákvæðum tilskipunar 2011/62/ESB og reglugerðar 699/2014/ESB. Í október 2011 var aðild Íslands að sáttmála Evrópuráðsins um alþjóðlegt samstarf til að sporna við lyfjaglæpum (e. *Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health*) staðfest. Sáttmálinn hefur ekki verið lögfestur að fullu hér á landi en með frumvarpi þessu er ætlunin að lögfesta hann að hluta til. Að öðru leyti gaf frumvarpið ekki tilefni til frekari skoðunar út frá stjórnarskrá eða alþjóðlegum skuldbindingum.

### 5. Samráð.

Haft var samráð við Lyfjastofnun við undirbúning frumvarpsins. Lyfjastofnun kom með fáeinar tillögur sem leiddu til breytinga á frumvarpinu.

### 6. Mat á áhrifum.

Ákvæði frumvarps þessa munu hafa áhrif á alla aðila í aðfangakeðju lyfja, einstaklinga og stjórnábyrgð. Áhrif á stjórnábyrgð koma fram í ákvæðum 2. gr., 3. gr. og 5. gr. en þar eru eftirlitsskyldur Lyfjastofnunar auknar. Af því mun hljóta kostnaður fyrir Lyfjastofnun að fjárhæð 780.000 kr. auk 130.000 kr. stofnkostnaðar. Í 1. gr. frumvarpsins er lagt til að lyfjaeftirlitsgjald verði lagt á lyfjamiðlara til að mæta kostnaðinum. Í dag starfar enginn aðili á Íslandi sem lyfjamiðlari og samkvæmt upplýsingum frá Lyfjastofnun hefur enginn aðili leitast eftir að skrá sig sem slíkur undanfarið ár.

Þá er frumvarpinu ætlað að auka öryggi sjúklinga í tengslum við fölsuð og ólögleg lyf sem ógnað geta heilsu þeirra. Jafnréttismat velferðarráðuneytisins sýnir að leiða má líkur að því að konur séu almennt berskjaldaðri fyrir ólöglegum og fölsuðum lyfjum en karlar og samkvæmt könnun Evrópusambandsins árið 2014 eru konur í öllum aðildarríkjum sambandsins líklegri en karlar til þess að nota bæði lyfseðilsskyld lyf og lyf sem ekki eru lyfseðilsskyld. Hægt er að rekja þennan mun að hluta til notkunar getnaðarvarna og hormóna sem notaðir eru í öðrum tilgangi en sem getnaðarvörn. Þá má einnig skýra hluta notkunarinnar með því að lyfjanotkun aldraðra er meiri en annarra aldurshópa og að konur eru langlífari.

*Um einstakar greinar frumvarpsins.*

## Um 1. gr.

Lagt er til að breytingar verði gerðar á 3. gr. lyfjalaga sem fela í sér að Lyfjastofnun hafi reglubundið eftirlit með þeim aðilum sem ákvæðum frumvarps þessa er m.a. ætlað að ná til, þ.e. lyfjamiðlurum og innflytjendum, útflytjendum og framleiðendum virkra efna sem nota á til framleiðslu lyfja sem hafa markaðsleyfi og eru ætluð mönnum. Á lyfjamiðlara verður þar með lagt sambærilegt eftirlitsgjald og lagt er á aðra lyfjaframleiðendur, dýralækna, heilbrigðisstofnanir, sjúkrahús, heilsugæslustöðvar og læknastöðvar og hið sama á við um innflytjendur, útflytjendur og framleiðendur virkra efna sem nota á til framleiðslu lyfja fyrir menn sem hafa markaðsleyfi.

## Um 2. gr.

Með 6.–9. tölul. eru innleidd ákvæði 1. gr. tilskipunarinnar. Hugtökin „virk efni“ og hjálparefni, sbr. 6.–7. tölul., eiga að tryggja samræmda beitingu tilskipunarinnar en þarfnast annars ekki frekari skýringar.

Í 9. tölul. er hugtakið *miðlun lyfja* skýrt. Hugtakinu var bætt við ákvæði tilskipunar 2001/83/EB með tilskipun 2011/62/ESB. Í aðfaraorðum síðarnefndu tilskipunarinnar er meðal annars á það bent að dreifingarkerfi lyfja verði sífellt flóknari og í dag komi margir aðilar að dreifingunni án þess þó að flokkast sem eiginlegir heildsalar lyfja í skilningi tilskipunarinnar. Tilgangur samræmdrar Evrópulöggjafar á sviði lyfjamála sé meðal annars sá að ná til allra þeirra sem stunda viðskipti með lyf svo að áreiðanleiki aðfangakeðju sé tryggður. Þetta eigi við fleiri aðila en einungis heildsala, svo sem miðlara sem eiga hlutdeild í sölu eða kaupum á lyfjum án þess að kaupa eða selja sjálfir með beinum hætti og án þess að eiga eða meðhöndla lyfin sjálfir. Með því að festa hugtakið í sessi í íslenskri löggjöf eru innleidd að hluta ákvæði tilskipunar 2011/62/ESB. Hugtakið er það sama og finna má í 17. tölul. 1. mgr. 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

Í 10. tölul. er hugtakið *fölsuð lyf* skýrt. Mikilvægt er að gera skýran greinarmun á fölsuðum lyfjum og öðrum ólöglegum lyfjum sem brjóta í bága við hugverkaréttindi. Lyf með ófyrirséða galla, t.d. vegna mistaka í framleiðslu eða dreifingu, teljast ekki vera fölsuð lyf.

## Um 3. gr.

Ákvæði 2. gr. er nýmæli en þar er lagt til að heimiluð verði netverslun með lyf. Með hliðsjón af þeim breytingum sem gerðar voru á tilskipun 2001/83/EB með tilskipun 2011/62/ESB voru reglur Evrópusambandsins, og þ.m.t. Evrópska efnahagssvæðisins, í þessu tilliti um netverslun með lyf, skýrðar umfram það sem áður hafði tíðkast. Er nú meðal annars sú skylda lögð á aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins að tryggja að netverslun með lyf fari aðeins fram á grundvelli leyfis til lyfsölu samkvæmt landsrétti aðildarríkjanna og að netverslunum sem heimilt er að selja lyf sé gert skylt að auðkenna sig með tilteknu auðkenni sem Evrópusambandið hefur skrásett sem vörumerki. Ákvæði 2. gr. gengur út á annars vegar að heimila netverslun með lyf eins og áður segir og hins vegar að ráðherra innleiði framangreind ákvæði EES-réttarins í sérstakri reglugerð um póst- og netverslun með lyf. Reglugerðin mun m.a. fjalla um þær tækni- og raftæknilegu kröfur sem gerðar til hönnunar auðkennisins og dulkóðunarkröfur varðandi sannprófun þess.

## Um 4. gr.

Í þessari grein er fjallað um lyfjamiðlara og miðlun lyfja. Um er að ræða skráningarskylda starfsemi, sbr. 85. gr. b tilskipunar 2001/83/EB, með síðari breytingum, sbr. tilskipun 2011/62/ESB.

Í þessu felst að einungis er heimilt að leggja stund á starfsemi sem felur í sér miðlun lyfja, sbr. 2. gr. frumvarpsins, ef viðkomandi hefur skráð sig hjá Lyfjastofnun. Á sama tíma hvílir sú skylda á Lyfjastofnun að halda og birta skrá yfir miðlara. Lagt er til, í samræmi við framangreint ákvæði tilskipunar 2001/83/EB, að Lyfjastofnun hafi heimild til að fjarlægja aðila af skránni brjóti hann gróflega eða ítrekað gegn þeim reglum sem settar hafa verið um starfsemina. Eðli máls samkvæmt er slík ákvörðun Lyfjastofnunar stjórnvaldsákvörðun og ber stofnuninni að fara að ákvæðum stjórnvísulaga þegar slíkt er ákveðið. Lagt er til að ákveðin skilyrði verði að liggja því til grundvallar að aðili sé fjarlægður af umræddri skrá, þ.e. að hann hafi brotið gróflega eða ítrekað gegn þeim reglum sem um starfsemina gilda. Lyfjastofnun er þannig ekki heimilt að fjarlægja aðila af skránni sé brotið léttvægt eða þegar um er að ræða fyrsta brot.

#### Um 5. gr.

Í greininni er tiltekið hverjum lyfjaheildsölum er heimilt að kaupa lyf af. Ekki hefur áður verið kveðið á um þessar heimildir í íslenskum lögum en vegna aukinnar hættu á lyfjafölsunum og annarri ólöglegri starfsemi þykir ástæða til að lögfesta slíkt ákvæði. Kveðið er á um þetta atriði í tilskipun 2001/83/EB með þeim breytingum sem gerðar voru á tilskipuninni með tilskipun 2011/62/ESB og í samræmi við MEDICRIME-sáttmálann sem Ísland gerðist aðili að 2011.

#### Um 6. gr.

Með breytingum á tilskipun 2001/83/EB, sem gerðar voru með tilskipun 2011/62/EB, var kveðið á um að framleiðsla virkra efna, sem ætluð eru til framleiðslu lyfja sem hlotið hafa markaðsleyfi, skuli vera skráningarskyld hjá lögbæru yfirvaldi þess ríkis þar sem framleiðslan fer fram. Í greininni er lagt til að þessi ákvæði verði innleidd.

Með breytingum á tilskipun 2001/83/EB, sem gerðar voru með tilskipun 2011/62/EB, var kveðið á um að framleiðendum virkra efna, sem ætluð eru til framleiðslu lyfja sem hlotið hafa markaðsleyfi, sem og framleiðendum lyfja, skuli gert skylt að tilkynna ef grunur leikur á að fölsuð virk efni, hjálparefni eða millivara sé í umferð. Í greininni er lagt til að þessi ákvæði verði innleidd.

#### Um 7. og 8. gr.

Greinarnar þarfnast ekki skýringa.